

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/65 DER KOMMISSION

vom 6. Januar 2023

zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel, der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel, der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 zur Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel sowie der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf die Artikel 8 und 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 musste die Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zugelassen oder gemeldet wurden.
- (2) Die Unionsliste der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassenen oder gemeldeten neuartigen Lebensmittel wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽³⁾ erstellt.
- (3) Die Kommission hat Fehler im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 festgestellt. Um Klarheit und Rechtssicherheit für die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schaffen, sind Berichtigungen erforderlich, durch die sichergestellt wird, dass die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ordnungsgemäß umgesetzt und verwendet werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

- (4) Die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1632 der Kommission ⁽⁴⁾ zugelassen worden war, wurden später durch die Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 der Kommission ⁽⁵⁾ erweitert. In Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 fehlen irrtümlicherweise die Trennungslinien zwischen den spezifizierten Lebensmittelkategorien und den zulässigen Höchstgehalten, wodurch nicht klar ersichtlich ist, welche Lebensmittelkategorien und welche zugelassenen Verwendungen zusammengehören. Dies könnte bei den Durchsetzungsbehörden und den Lebensmittelunternehmern Verwirrung stiften. Daher müssen der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 sowie Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 berichtigt werden.
- (5) Das neuartige Lebensmittel „3'-Sialyllactose-Natriumsalz (mikrobiell)“ wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 der Kommission ⁽⁶⁾ zugelassen. Die für die Lebensmittelkategorie „Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt“ festgelegten Höchstgehalte wurden irrtümlicherweise für die Lebensmittelkategorie „Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis“ angegeben und umgekehrt. Daher müssen Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 sowie Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 berichtigt werden.
- (6) Das neuartige Lebensmittel „Galacto-Oligosaccharid“ wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unter bestimmten Verwendungsbedingungen zugelassen. Die mikrobielle Quelle „*Bacillus circulans*“ des zur Herstellung des Galacto-Oligosaccharids verwendeten Enzyms „ β -Galactosidase“ wurde irrtümlicherweise in die Spezifikationen aufgenommen. Daher sollte diese Quelle von β -Galactosidase in dem Eintrag für „Galacto-Oligosaccharid“ in Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 gestrichen werden.
- (7) Das neuartige Lebensmittel „Xylo-Oligosaccharide“ wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 der Kommission ⁽⁷⁾ auf der Grundlage eines positiven Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels unter bestimmten Verwendungsbedingungen zugelassen. In den Spezifikationen der Sirupform von „Xylo-Oligosacchariden“ fehlte irrtümlicherweise in der betreffenden Spalte der Parameter „Trockenmasse“. Dieser Fehler wurde in dem überarbeiteten wissenschaftlichen Gutachten der Behörde ⁽⁸⁾ berichtigt. Daher sollten die Spezifikationen für „Xylo-Oligosaccharide“ in Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 und im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 entsprechend berichtigt werden.
- (8) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2017/2470, (EU) 2018/1648, (EU) 2019/1686 und (EU) 2021/96 sollten daher entsprechend berichtigt werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung berichtigt.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1632 der Kommission vom 30. Oktober 2018 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 23).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 der Kommission vom 8. Oktober 2019 zur Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von basischem Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 258 vom 9.10.2019, S. 13).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 der Kommission vom 28. Januar 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3'-Sialyllactose-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 31 vom 29.1.2021, S. 201).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 der Kommission vom 29. Oktober 2018 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 275 vom 6.11.2018, S. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 3

Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 4

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 wird gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt berichtigt:

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Molkenprotein-Isolat aus Milch“. Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch enthalten, sind mit folgendem Hinweis zu versehen: „Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Säuglingen/Kindern/Jugendlichen unter 1/3/18 (*) Jahren verzehrt werden.“ (*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.		Zugelassen am 20. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Armor Protéines S. A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch nur von Armor Protéines S.A.S. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Armor Protéines S.A.S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	300 mg/Tag			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)			
		30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost)			

		4,2 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost)			
		58 mg/Tag für Kleinkinder			
		380 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren			
		610 mg/Tag für Erwachsene			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	25 mg/Tag für Säuglinge			
		58 mg/Tag für Kleinkinder			
		250 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren			
		610 mg/Tag für Erwachsene			

(2) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (ausgedrückt als 3'-Sialyllactose)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „3'-Sialyllactose-Natriumsalz“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-Sialyllactose-Natriumsalz enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetztem 3'-Sialyllactose-Natriumsalz am selben Tag; b) von Säuglingen und Kleinkindern		Zugelassen am 18. Februar 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3'-Sialyllactose-Natriumsalz nur von Glycom A/S in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Glycom A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 18. Februar 2026.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahoherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,25 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,25 g/l (Getränke)			
		0,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	0,25 g/l (Getränke)			
		2,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	0,25 g/l			
	Getreideriegel	2,5 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,15 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				
Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,15 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				

		1,25 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,15 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,5 g/l (Getränke)			
		5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 g/Tag			

(3) In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Galacto-Oligosaccharid“ folgende Fassung:

„Galacto-Oligosaccharid	<p>Beschreibung/Definition: Galacto-Oligosaccharid wird in einem enzymatischen Prozess mit β-Galactosidasen aus <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> und <i>Papiliotrema terrestris</i> aus Milchlactose hergestellt. GOS: mind. 46 % in der Trockenmasse Lactose: max. 40 % in der Trockenmasse Glucose: max. 22 % in der Trockenmasse Galactose: mind. 0,8 % in der Trockenmasse Asche: max. 4,0 % in der Trockenmasse Protein: max. 4,5 % in der Trockenmasse Nitrit: max. 2 mg/kg“</p>
-------------------------	---

(4) In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Xylo-Oligosaccharide“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation			
„Xylo-Oligosaccharide	<p>Beschreibung: Das neuartige Lebensmittel ist eine Mischung aus Xylo-Oligosacchariden (XOS), die durch Hydrolyse durch eine Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i>, gefolgt durch eine Aufreinigung, aus Maisspindeln (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) gewonnen werden.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung:</p>			
Parameter	Pulverform 1	Pulverform 2	Sirupform	
Feuchtigkeit (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Trockenmasse (%)	-	-	70-75	
Protein (g/100 g)	< 0,2			
Asche (%)	≤ 0,3			
pH-Wert	3,5-5,0			
Gesamtkohlenhydratgehalt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
XOS-Gehalt (Trockenmasse) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Sonstige Kohlenhydrate (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Monosaccharide insgesamt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Disaccharide insgesamt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Oligosaccharide insgesamt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	
Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	

Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrin (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Kupfer (mg/kg)	< 5,0		
Blei (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (KBE ^c /25 g)	negativ		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	negativ		
Hefe (KBE/g)	< 10		
Schimmelpilze (KBE/g)	< 10		
<p>^a Zu den sonstigen Kohlenhydraten gehören Monosaccharide (Glucose, Xylose und Arabinose) und Cellobiose. ^b Der Maltodextrin-Gehalt wird nach Maßgabe der in der Verarbeitung zugesetzten Menge berechnet. DP: Polymerisationsgrad (Degree of Polymerization). ^c KBE: koloniebildende Einheiten. ^d MPN: wahrscheinlichste Anzahl (Most Probable Number).“</p>			

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648

Unter Nummer 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 erhält in Tabelle 2 (Spezifikationen) der Eintrag für „Xylo-Oligosaccharide“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation			
„Xylo-Oligosaccharide	<p>Beschreibung: Das neuartige Lebensmittel ist eine Mischung aus Xylo-Oligosacchariden (XOS), die durch Hydrolyse durch eine Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i>, gefolgt durch eine Aufreinigung, aus Maisspindeln (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) gewonnen werden.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung:</p>			
Parameter	Pulverform 1	Pulverform 2	Sirupform	
Feuchtigkeit (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Trockenmasse (%)	-	-	70-75	
Protein (g/100 g)	< 0,2			
Asche (%)	≤ 0,3			
pH-Wert	3,5-5,0			
Gesamtkohlenhydratgehalt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
XOS-Gehalt (Trockenmasse) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Sonstige Kohlenhydrate (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Monosaccharide insgesamt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Disaccharide insgesamt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Oligosaccharide insgesamt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	

Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrin (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Kupfer (mg/kg)	< 5,0		
Blei (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (KBE ^c /25 g)	negativ		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	negativ		
Hefe (KBE/g)	< 10		
Schimmelpilze (KBE/g)	< 10		
<p>^a Zu den sonstigen Kohlenhydraten gehören Monosaccharide (Glucose, Xylose und Arabinose) und Cellobiose.</p> <p>^b Der Maltodextrin-Gehalt wird nach Maßgabe der in der Verarbeitung zugesetzten Menge berechnet.</p> <p>DP: Polymerisationsgrad (Degree of Polymerization).</p> <p>^c KBE: koloniebildende Einheiten.</p> <p>^d MPN: wahrscheinlichste Anzahl (Most Probable Number).“</p>			

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686

Unter Nummer 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1686 erhält in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) der Eintrag für „Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Molkenprotein-Isolat aus Milch“. Nahrungsergänzungsmittel, die basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch enthalten, sind mit folgendem Hinweis zu versehen: „Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nicht von Säuglingen/Kindern/Jugendlichen unter 1/3/18 (*) Jahren verzehrt werden.“ (*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.		Zugelassen am 20. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch nur von Armor Protéines S.A.S. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Armor Protéines S. A.S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver)			
		3,9 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Pulver)			
		4,2 mg/100 ml (rekonstituiert)			
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	300 mg/Tag			
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)				
	3,9 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten bis zur Einführung einer angemessenen Beikost)				
	30 mg/100 g (Nahrungspulver für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost)				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
		4,2 mg/100 ml (rekonstituierte Nahrung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost)			
		58 mg/Tag für Kleinkinder			
		380 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren			
		610 mg/Tag für Erwachsene			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	25 mg/Tag für Säuglinge			
		58 mg/Tag für Kleinkinder			
		250 mg/Tag für Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren			
		610 mg/Tag für Erwachsene			

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96

Unter Nummer 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 erhält in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) der Eintrag für „3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„3'-Sialyllactose (3'-SL) -Natriumsalz (mikrobiell)“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (ausgedrückt als 3'-Sialyllactose)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „3'-Sialyllactose-Natriumsalz“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3'-Sialyllactose-Natriumsalz enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetztem 3'-Sialyllactose-Natriumsalz am selben Tag; b) von Säuglingen und Kleinkindern		Zugelassen am 18. Februar 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3'-Sialyllactose-Natriumsalz nur von Glycom A/S in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Glycom A/S. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 18. Februar 2026.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,25 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,25 g/l (Getränke)			
		0,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	0,25 g/l (Getränke)			
		2,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	0,25 g/l			
	Getreideriegel	2,5 g/kg			
Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				

Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,15 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,15 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	1,25 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,15 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,5 g/l (Getränke)			
	5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 g/Tag			